

INFORMACIÓN SOBRE GESTIÓN ELECTRÓNICA DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, a través del Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica, conjuntamente con la Subdirección General de Tecnologías de la Información y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ha desarrollado el portal ECM de ensayos clínicos con medicamentos que permite el envío electrónico de solicitudes dirigidas tanto a la AEMPS como a los CEIC desde el 1 de julio de 2009.

Con el fin de que los CEIC puedan hacer la gestión de las solicitudes enviadas por vía electrónica, el CC-CEIC ha introducido mejoras en la aplicación actual que permite la gestión de EC por parte de los CEIC (v2 de SIC-CEIC) y esta celebrando cursos de formación desde el mes de abril de 2010 con una periodicidad semanal, que se convertirá en mensual a partir de septiembre de ese mismo año.

La información dirigida a promotores y solicitantes relativa a la presentación de solicitudes a través del Portal de ECM será producida fundamentalmente por la AEMPS y la dirigida a los CEIC por el CC-CEIC.

Este es un documento dinámico, que está sujeto a cambios en función de las necesidades. Cualquier sugerencia al respecto podrá enviarse a:

cc-ceics@msps.es, si se trata de incidencias o sugerencias de los CEICs relativas a la aplicación sic-ceic, v2

incidensayos@agemed.es, si se trata de incidencias o sugerencias de promotores y solicitantes relativas al Portal de ECM

Sugerencias y recomendaciones a los CEIC para el manejo de la aplicación SIC-CEIC versión 2

1- Se recuerda a todos los CEIC, que todos los documentos que se encuentren recogidos en la Base de Datos referentes a los protocolos, podrán ser visualizados por el conjunto de Comités Implicados. Por este motivo, si alguno de ellos se considera confidencial, como podría ser la memoria económica, no debería ser remitido y debería entregarse por el procedimiento que se sigue actualmente (soporte impreso). Esta particularidad debe ser "pactada" por el Comité de Referencia y los Comités Implicados con los promotores en el inicio de la presentación.

Ese pacto también afecta al resto de documentación, excepto al Anexo 1A y a la Carta de acompañamiento cuya presentación es imprescindible para operar con SIC-CEIC v2.

2- Es imprescindible para aquellos CEIC que opten por la recepción de la documentación vía telemática, que realicen un periodo de prueba (fase en paralelo) y utilicen también la copia impresa hasta comprobar que todo el proceso se realiza adecuadamente. **En el caso de utilizar la nueva versión antes de la emisión del dictamen sería necesario que verificasen que toda la documentación que acompaña al protocolo esta disponible en SIC-CEIC v.2, especialmente aquella que vaya firmada digitalmente**.

3- SIC-CEIC v.2 exige mantener perfectamente actualizada la relación de usuarios autorizados y que causen baja, por ello los CEIC deben comunicar inexcusablemente al CC-CEIC, además de a la Comunidad Autónoma correspondiente, las alteraciones que se pudieran producir. El procedimiento de Altas, seguirá como en la actualidad, es decir, cumplimentación del formulario de petición y envío por FAX firmado a la DGFyPS del MSPS. El usuario recibirá en su dirección de correo un mensaje con las claves y la invitación para acceder al módulo de gestión y desde ese momento podrá acceder a todas las opciones y funcionalidades de la nueva versión, incluyendo el apartado biblioteca donde se encuentra el manual de usuario y la película de demostración del funcionamiento de SIC-CEIC. Para instalar el SW E-room los usuarios deben ser administradores y aceptar la citada invitación. Para cualquier problema en este sentido, el técnico informático del CEIC deberá ponerse en contacto con cc-ceics@msps.es. El aviso por e-mail de que un protocolo o modificación ha sido enviado a SIC-CEIC llegará a la persona de contacto que figura en la aplicación de Subsistemas. El mantenimiento de este apartado es realizado por el CC-CEIC, excepto en los casos de Cataluña, País

Vasco, Madrid y la Comunidad Autónoma de Valencia y por ello los CEIC deberán dirigirse a cada una de estas entidades cada vez que se produzca una modificación.

4- La aplicación permite que un promotor remita al Comité de Referencia toda o parte de la documentación del ensayo y que algunos CEIC implicados operen con el nuevo sistema y otros no lo hagan, siguiendo estos últimos con el procedimiento vigente.

5- Para la resolución de consultas relacionadas con el manejo de la aplicación, los interesados deberán dirigirse a la dirección de correo; cc-ceics@msps.es señalando su dirección de correo, teléfono, nombre y apellidos, CEIC al que pertenecen y objeto de la consulta.

6- Para problemas de naturaleza tecnológica, como: conexión defectuosa, instalación del e-room, etc., los técnicos informáticos que dan servicio a los CEIC deberán ponerse en contacto son cc-ceics@msps.es. También es altamente recomendable acceder a la siguiente dirección: http://www.msps.es/profesionales/farmacia/ceic/infoSI.htm, donde encontrarán documentación técnica apropiada para resolver incidencias.

7- La anterior versión de SIC-CEIC seguirá funcionando hasta el 1 de septiembre en lo que respecta a nuevos protocolos y el tiempo indispensable hasta finalizar los procedimientos ya iniciados anteriormente.

8- La certificación electrónica será necesaria para acceder a los históricos y para la firma digital de documentos, pero **NO** para la gestión de los protocolos. En el primer caso, además los usuarios deberán figurar como miembros del CEIC (incluyendo el secretario/a administrativo) especificando su NIF. Aquellos miembros del CEIC que no vayan a consultar los históricos pueden figurar sin su NIF en la aplicación de subsistemas.

9- Aquellos CEIC que deseen recibir un curso de formación, pueden comunicarlo al buzón cc-ceics@msps.es . En la medida de lo posible y debido a las actuales circunstancias de escasez presupuestaria, el CC-CEIC impartirá cursos de actualización en el manejo de la aplicación, con una periodicidad mensual desde septiembre de 2010.

10- La auditoria de seguridad alcanza a detectar las claves del usuario que accedió al sistema y el tiempo que permaneció conectado, si bien en el largo plazo se pretende extender la auditoria a otros ítems y funcionalidades.

11.- La obligación de presentar de forma paralela o única la documentación correspondiente a los protocolos y modificaciones, es decir, a través de SIC-CEIC y en soporte impreso, es una competencia que no le

corresponde en ningún caso decidir al CC-CEIC sino a las Comunidades Autónomas. SIC-CEIC v2 es una herramienta de amplias posibilidades que se adapta a cualquier escenario legal, el cual es marcado por la autoridad competente, que en este caso es autonómica.

12.- Debido a posibles errores en la información histórica de SIC-CEIC, los promotores y CEIC deberán revisar la relación de CEIC implicados en una modificación relevante y que esta corresponda con la versión mas actualizada. Para ello, deberán verificar a través del módulo de consultas la relación de los mismos y en relación con un determinado protocolo y en caso de error o bien volver a presentarla o bien proceder a su subsanación, si se ha superado el periodo de cinco días válido para su presentación. Así mismo los dictámenes que figuran en el histórico, pueden contener errores o no corresponder a la última versión. En este sentido los CEIC deben verificar su validez, en tanto SIC-CEIC v2 sea utilizado por toda la comunidad científica.

13.- Los CEIC y especialmente las personas que actúan como de contacto, es decir, a quienes les llega el aviso de llegada de nuevos protocolos o modificaciones y todos los cambios de Estado, deben cuidar que sus buzones no estén llenos y que estos puedan rechazar el mensaje. Una solución sería generarse una carpeta específica o mediante las opciones que ofrece Outlook.

14.- El procedimiento que debe seguirse a la hora de resolver un protocolo, es en su etapa final, cumplimentar el dictamen, modificar el estado y cerrar el procedimiento. Si se cambia el estado antes de elaborar el dictamen final, este aparecería vacío o sin modificarse la plantilla y solo podría arreglarse desde el CC-CEIC. En el caso de que no se cierre el procedimiento, el protocolo seguirá apareciendo como pendiente y los mensajes e-room también. Por ello es muy importante cumplir con estas tres actividades.

15.- Para el envío de la documentación a los CEICs, el portal ECM sólo obliga a la presentación del formulario XML y la carta de acompañamiento, pero para conseguir la máxima eficiencia y acogida en la utilización de SIC-CEIC v2 sin tener que recurrir rutinariamente al periodo de subsanaciones, sería deseable enviar toda la documentación relativa al ensayo (previamente pactada con los CEICs).

16.- Cuando los promotores remitan tanto nuevos protocolos como modificaciones, sin firmar digitalmente el formulario de solicitud como la carta de acompañamiento, es necesario que estos presenten la carta de acompañamiento en el registro del CEIC físicamente, explicitando de que protocolo o modificación (nº Eudract) se trata y relación de documentos que acompañan.

Información general a CEIC sobre presentación de solicitudes que les sean dirigidas a través del Portal de ECM

Este apartado pretende aportar información de carácter general a los CEIC en cuanto a cuestiones relativas al envío de solicitudes/notificaciones sobre ensayos clínicos que les puedan ser dirigidas por promotores y solicitantes a través del Portal de ECM.

Cualquier consulta, aclaración o propuesta de mejora referente al funcionamiento del portal de ensayos clínicos o a temas específicos relacionados con el envío a través del portal ECM de solicitudes electrónicas de ensayos clínicos con medicamentos dirigidas a la AEMPS o al CEIC deberá enviarse a la AEMPS, incidensayos@agemed.es.

Cualquier consulta sobre como enviar una solicitud a un CEIC que no se refiera exclusivamente a las funcionalidades del portal ECM deberá ser remitida al Centro Coordinador de Comités Éticos de EC, cc-ceics@msps.es.

a. Formularios y cartas de acompañamiento

Las cartas de acompañamiento y los formularios de solicitud dirigidos a los CEIC deben completarse siempre en español.

b. Documentación no enviada por error:

Si el documento se refiere a una solicitud inicial no superado el periodo de validación se deberá enviar como “subsanación - trámite”

Si el documento se refiere a una solicitud inicial después de que la solicitud se haya validado, o en trámite, se debe enviar como “otro tipo de solicitud - trámite” a través del portal de ensayos clínicos.

En el caso de olvido de un documento en una ***modificación relevante***, al no permitir el sistema la opción de la subsanación el promotor deberá solicitar al CEIC la cancelación de la solicitud, el CEIC deberá proceder a su anulación y el promotor a remitirla de nuevo.

Importante: Debe identificarse en el apartado comentarios de la carta de acompañamiento la solicitud a la que corresponde el documento que se envía e indicar la fecha de presentación al CEIC de la solicitud previa.

c. Respuesta a una solicitud de aclaraciones en trámite por parte del CEIC

Si durante la evaluación de una solicitud de dictamen de ensayo clínico el CEIC de referencia pide aclaraciones que conllevan una modificación en alguno de los documentos de la solicitud inicial se deberá enviar la respuesta como solicitud de aclaraciones con modificación. Los cambios deben identificarse con ***un número y una fecha de modificación y ser descritos de forma resumida en el formulario de modificación relevante.***

d. ¿Se utiliza la misma carta de acompañamiento para los CEIC que para la AEMPS?

Sí. Sin embargo, la información referente a solicitudes de calificación de PEI sólo se remite para información, ya que dichas solicitudes se evalúan por la AEMPS. Cuando parte de la información no este disponible en el momento de la solicitud al CEIC (ej. Nombre de los fabricantes) se deberán rellenar estos campos con la palabra “pendiente”. En la solicitud a la AEMPS deberá constar toda la información.